

**PROGNOZUOJAMŲ PRIVALOMOJO SVEIKATOS DRAUDIMO FONDO BIUDŽETO IŠLAIDŲ VAISTINIAM PREPARATUI
EMICIZUMABUM (HEMLIBRA), SIŪLOMAM ĮRAŠYTI Į KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTŲ SĄRAŠUS, APSKAIČIAVIMO
PROTOKOLAS**

1. Duomenys apie vaistinį preparatą:

Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Emicizumabum
ATC kodas	B02BX06
Prekinis vaistinio preparato pavadinimas	Hemlibra 30 mg/ml 1 ml N1 Hemlibra 150 mg/ml 0,4 ml N1 Hemlibra 150 mg/ml 0,7 ml N1 Hemlibra 150 mg/ml 1 ml N1
Farmacinė forma	Injekcinis tirpalas
Skirtas	Ambulatoriniam gydymui <input checked="" type="checkbox"/>
	Stacionariniam gydymui <input type="checkbox"/>
	ar gydymui dienos stacionare <input type="checkbox"/>

2. Siūlomos indikacijos, apribojimai

Indikacijos pavadinimas:	Paveldėtoji VIII veiksnio stoka (Hemlibra skirtas įprastinei kraujavimo epizodų profilaktikai)
Ligos kodas	D66
Siūlomi apribojimai	Pacientams, kurie serga sunkia hemofilija A (įgimta VIII faktoriaus stoka, FVIII kiekis < 1 proc.), kai nėra nustatyta VIII faktoriaus inhibitorių

Siūlomas kompensavimo lygis:

100 proc. ;

90 proc. ;

80 proc. ;

50 proc. .

Apmokėti centralizuotai .

3. Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamųjų vaistinių preparatų nuo ligos arba sindromo, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	ATC kodas	2018 m. Privalomojo sveikatos draudimo fondo (PSDF) biudžeto išlaidos (Eur)	2018 m. pacientų skaičius
Factor VIII conc. 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD02	62 114	3
Factor VIII conc. žmogaus 100 IU, injekciniai	B02BD02	4 675 864	72
Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo	B02BD03	73 263	4
Aktyvuotas protrombino koaguliacijos kompleksas 100 IU, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1000 TV	B02BD03	2 338 617	7
Factor VIII conc. žmogaus 100 IU, injekciniai	B02BD06	1 438 761	40
Eptacogum alfa (activatum) 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 1 mg	B02BD08	96 601	1
Eptacogum alfa (activatum) 1 mg, injekciniai, paprasto atpalaidavimo, 2 mg	B02BD08	1 562 906	1
Žmogaus VIII koaguliacijos faktorius*	B02BD02	22 932	2
VIII koaguliacijos faktoriaus antiinhibitoriaus-koagulianto kompleksas*	B02BD03	64 541	2

* Centralizuotai apmokami vaistiniai preparatai

4. Statistinis gyventojų skaičius Lietuvoje*	2 808 901
--	-----------

*Pastaba: 2018 m. gyventojų skaičius

9. Prognozuojamos PSDF biudžeto išlaidos jau kompensuojamiems ar centralizuotai apmokamiems vaistiniams preparatams, jei siūlomas vaistinis preparatas nebūtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Kompensuojamųjų arba centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ligai arba sindromui, kuriems gydyti siūloma į atitinkamą sąrašą įrašyti naują vaistinį preparatą, bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
	10 335 600	10 335 600	10 335 600	Teikiamas 2018 m. PSDF biudžeto išlaidos krešėjimo faktoriams pacientams, kuriems nustatyta paveldėtoji VIII veiksnio stoka

10. Prognozuojamų PSDF biudžeto išlaidų pokytis, jei vaistinis preparatas būtų įrašytas į atitinkamą sąrašą:

Į atitinkamą sąrašą įrašomo vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Pirmieji metai	Antrieji metai	Tretieji metai	Pastabos
Emicizumabum	3 380 416	4 765 529	6 303 190	

Pastaba. VLK 2019-08-09 raštu Nr. 4K-5569 kreipėsi į gydytojų specialistų draugiją, prašydama pateikti informaciją, pagrįstą remiantis oficialiais šaltiniais, apie prognozuojamą pacientų skaičių per metus vaistui *Emicizumabum* siūlomai kompensuoti indikacijai.